

平成25年度 第1回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年4月17日(水) 15:00～15:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、片山 利明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 倫理審査手順書に記載されているとおり、課題の実施が4月1日を越えて継続するとき、申請者は、課題の進捗及び成果を示す学術発表の資料を提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、継続および変更課題についての審議を行った。 継続17課題・変更1課題の申請があり、課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認

平成25年度 第1回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年5月22日(水) 15:00~17:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉 中澤 一治、菊地 ひろ子、皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-1 神経内科医長 鈴木幹也の申請による多系統萎縮症における睡眠時呼吸障害の簡便な評価方法に関する検討</p> <p>多系統萎縮症は、小脳症状、錐体外路症状、自律神経症状を主な症状とする神経変性疾患である。多系統萎縮症は、多彩な睡眠時呼吸障害を伴うことが知られている。声帯外転麻痺などによる上気道狭窄や中枢性無呼吸は突然死の原因となるため、適切に評価する必要がある。</p> <p>本研究では、簡便な機器である簡易型アプノモニターなどの病状評価時に行う検査で、多系統萎縮症患者の睡眠時呼吸障害の程度をどのくらい評価することができるか検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号13-2 リハビリテーション科医師 和田彩子の申請による回復期脳卒中患者の窒素出納</p> <p>脳卒中回復期患者において、近年栄養療法が注目されその重要性は広く知られるようになったが、生体の窒素バランスを評価する窒素出納に関わる報告は少ない。健常人では通常蛋白異化と同化が平衡状態なので窒素出納は0であるが、脳卒中急性期患者では負に傾く傾向があることが知られている。</p> <p>本研究は、脳卒中回復期患者における窒素出納を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号13-3 内科医長 木村琢磨の申請による訪問診療を行っていた神経難病患者の遺族が、遺族訪問で語った内容に関する探索</p> <p>当院の総合診療科では、訪問診療を行っていた患者の遺族に、診療の一貫として遺族訪問を行い、遺族が語った内容を診療録に記載している。この診療録より遺族訪問に関する筆記記録を基に逐語録を作成し、分析用テキストとする。その中から、注目すべき重要な語句を抽出し、言い換えるデータ外の語句を記入し、類似している項目にまとめる。</p> <p>本研究では、遺族に関する記録を質的に分析することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての報告を行なった。</p> <p>審議結果：承認</p>

平成25年度 第2回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年7月17日(水) 15:00~16:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉 中澤 一治、菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-4 リウマチ科医長 中嶋京一の申請によるトシリズマブ(TCZ)導入初期におけるプレドニゾロン(PSL)短期併用による有効性の検討</p> <p>関節リウマチの病態形成にInterleukin-6の過剰産生が重要な役割を果たしているトシリズマブは、関節リウマチの活動性抑制や関節破壊の進行性抑制に有効である。しかし、関節症状の改善には12週間程度かかることがあり、この期間に関節破壊が進行する危険性がある。一方、ステロイドは長期的な使用による骨粗鬆症などのリスクが伴うが、一時的な症状軽減目的での使用は推奨されている。</p> <p>本研究では、トシリズマブとプレドニゾロンを短期的に併用することで臨床症状の改善と関節破壊抑制効果が得られるかを検討し、新たな関節リウマチ治療ストラテジーの可能性を探究することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号13-5 呼吸器内科専修医 増田貴史の申請による肺結核で入院した患者の退院準備の検討</p> <p>肺結核の患者にとって入院勧告による長期間の入院は学業の遅れ、失職や家族問題などの社会的に不利益を被るリスクが高い。また、入院中の患者本人のQOL低下は著しく、肉体的精神的な抑圧により患者間あるいは医療者とのトラブルも多い。さらに、長期間の入院は医療経済の観点からも望ましい医療形態ではない。現在の入院勧告解除のための退院基準では、他者への感染リスクを消失したにもかかわらず退院できない例が散見される。患者の長期入院によるリスクを減らすには、退院が可能である患者を適切に退院させることが重要である。</p> <p>本研究は、他者への感染のリスクが消失した患者を速やかに退院できるよう現在の基準を見直すことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号13-6 理学療法士 春山幸志郎の申請による脳卒中患者における座位での腹部引き込み条件下骨盤制御運動が体幹機能および歩行能力に及ぼす影響：ランダム化比較試験</p> <p>脳卒中者の体幹機能の重要性については以前から指摘されていて、先行研究では、骨盤傾斜角度と歩行能力に関連があるとした結果も明らかになっている。近年、コアスタビリティトレーニングとして注目されている腹部引き込み運動は、体幹部の深部筋群をより効率的に活性化できるトレーニングと考えられる。</p> <p>本研究では、体幹トレーニングとして、腹部引き込み運動にて体幹深部筋を活性化させた状態での動的な骨盤制御運動の介入効果を比較検討し、体幹機能および歩行能力の向上に影響を及ぼすかを検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

議題④ 申請番号13-7 理学療法士 菅沼史湖の申請による回復期病棟対象患者に於ける家屋改修指導の妥当性に関する研究

リハビリテーション医療の1つの目標である在宅復帰を行うには残存する障害に対して生活機能を再建していかなければならない。そこで当院では、在宅退院する際に、退院前指導の一環として該当する患者に対し家屋改修指導を行っている。

本研究では、退院前指導が生活機能を回復する一助になっているかを明らかにし、今後の指導のあり方を導き出すことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 申請番号13-8 3階南病棟看護師 浅子久美子の申請による重症心身障害児(者)の安楽な呼吸への取り組みーポジショニングによる効果ー

当病棟の患者の約半数は、原疾患に加え身体に強度の変形や拘縮があり、ベッド上で過ごすことが多い。安楽な呼吸に必要な換気は呼吸筋や胸郭の動きにより維持されるが、臥床状態にある患者は、それらの機能の低下、変形、拘縮により、十分な換気が得られにくい。患者個々で身体の変形や拘縮は異なり、日常的に臥床状態にある患者にとって、安楽な呼吸機能維持に重要となるポジショニングを行うことは難しい。

本研究では、理学療法士と協働し、患者に適したポジショニングプログラムを作成し、患者に適したポジショニングプログラムを作成し、安楽な呼吸状態とポジショニングとの関連性を検証することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 申請番号13-9 1階病棟看護師 池尾渉の申請による神経内科病棟で入院している患者のストレス調査

す影響：ランダム化比較試験

神経難病は、進行性の疾患で治療法は確立していない。そして、嚥下障害、呼吸障害、構音障害、自律神経障害、排泄障害など様々な障害があり、さらに入院での集団生活、多様な検査により、入院患者は、多数のストレスがかかっていると考えられる。

本研究では、神経内科病棟で生活を送る入院患者がどのようなストレスに曝されているのかについて、調査検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 申請番号13-10 2階北病棟看護師 益子純一の申請による筋ジストロフィー病棟患者の体圧調査

筋ジストロフィー患者は、進行に伴い終日臥床や自力除圧の困難など褥瘡発生リスクが高まる。褥瘡ケアにおいて、体圧は重要な情報の一つである。

本研究では、当該病棟の患者が普段とっている各体位それぞれの部位にかか

る体圧を測定器具「パームQ」を用いて測定する。測定した値から、各体位における褥瘡リスクを考察し、体位の調整に使用する補助具使用前後で体圧を測定することで、補助具を用いた体位調整の除圧効果を評価することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 申請番号13-11 5階病棟看護師 富田真奈美の申請によるがんターミナル期における在宅移行への現状と課題

当病棟で、呼吸器疾患を中心に肺がん等の抗がん剤による化学療法を継続的に受けるために入退院を繰り返す患者が多い。多くの患者が治療を終え在宅療養に移行するが、終末期を含め自宅で出来るだけ長く過ごせるよう早期の段階から円滑に在宅ケアが受けられるように援助していく必要がある。

本研究では、がん患者および家族が満足のいく療養生活を実現するために、現状と地域連携の困難さ、そして在宅移行時の課題を明確にすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての報告を行なった。

審議結果：承認

平成25年度 第2回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年7月25日(木) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-12 臨床研究部長 尾方克久の申請による「病院運営に対する職員の意識」に関する調査研究</p> <p>国立病院機構(NHO)の職員が病院運営についてどの程度の興味や意識を持ち、また具体的な課題をどのように考えているかを抽出して、NHOの経営管理の向上に資する目的でこの調査研究を実施する。NHO臨床研究ネットワーク(経営管理領域)参加施設の多施設共同施設として実施する。参加施設に所属する全職員を対象とする無記名アンケートを配布し、施設単位で回答を取りまとめて研究中央施設へ送付し、研究中央施設にて一括して集計を行う。調査票は全参加施設で共通のものを用いる。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

平成25年度 第3回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年8月29日(木) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-13 神経内科医長 中山可奈の申請による「40歳以上のDuchenne型筋ジストロフィーの臨床情報把握に関する調査」</p> <p>デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)は、心肺不全に対する集学的治療をはじめとするケアの発達により生命予後が改善している。平成24年10月1日に国立病院機構(NHO)および国立精神・神経医療研究センター(NCNP)計27病院の筋ジストロフィー病棟に入院していた732人のDMD患者のうち、96例が40歳以上である。専門施設で集学的治療を行ったことがDMD症例の長期生存をもたらしたと考えられるが、「高齢」DMDの病状を把握することは、根治療法のないDMDに対する治療介入の効果を知る上で意味深いと考える。</p> <p>本研究では、NHO/NCNPで筋ジストロフィー病棟を有する病院の多施設共同研究として、40歳以上のDMD患者の医療情報を集積し、長期生存の要因を分析することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号13-14 4階病棟副看護師長 奥角真紀の申請による「看護実践能力向上のための教員と臨地実習指導者の協働と連携 -学生の状況にあった指導案の立案、実施、評価の共有を通して-</p> <p>看護基礎教育における臨地実習は看護の重要性を感じ、看護実践能力向上につながる貴重な授業である。異なる理念を持つ施設が協働し、教育を担うため、教員と臨地実習指導者の協働・連携が重要となる。</p> <p>本研究では、効果的な協働・連携の図れた実習展開のために、教員と指導者が協働し、学生の状況に合わせた実習指導案の作成、実施、評価修正を実践することとした。この実践における教員と指導者の実習指導案の作成、評価、修正場面を記録し、それを基に学習目標達成に必要な教員と指導者の協働・連携の具体的な内容指導内容を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、1課題の変更についての審議を行なった。</p> <p>審議結果：承認</p>

平成25年度 第3回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年9月18日(水) 15:00～17:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-15 リハビリ科医師 里宇文生の申請による三次元Fiber granting センサ呼吸診断システム(三次元呼吸診断システム)を用いたDuchenne型筋ジストロフィーの呼吸解析</p> <p>Duchenne型筋ジストロフィー患者は、若年患者において30%に閉塞性無呼吸を合併する。従来の閉塞性無呼吸の診断では、被験者に多くのセンサを取り付けるため被験者に多くの負担があり、側弯が強く、体位交換が頻回に必要な患者では、質の高いデータが得られにくい。三次元呼吸診断システムは、体幹部に投影された数百の輝点の動きをCCDカメラで撮影することにより、非侵襲的に閉塞性無呼吸の診断呼吸動態の解析を可能とする。</p> <p>本研究では、三次元呼吸診断システムを用いて、Duchenne患者での閉塞性無呼吸の診断について従来の手法と比較を行う。また、Duchenne患者の呼吸動態の解析を行い、背景因子との関連を調べることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号13-16 内科医長 今永光彦の申請による在宅医療において、医師が死因として「老衰」と診断する思考過程に関する探索</p> <p>わが国では、今後、在宅医療や在宅死を推進する必要がある。今後、在宅医療において超高齢化時代に特徴的な死因である「老衰」が増加することが明らかになっている。そのため、在宅医療における死因としての「老衰」という概念を、医療者は勿論市民へも啓蒙していく必要がある。しかし、在宅医療における死因としての「老衰」という概念は不明な現状である。そもそも、在宅医療で、医師が死因として「老衰」と診断する思考過程は明らかでない。</p> <p>本研究では、これらを探索し、この領域の研究を進める上での基盤となることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号13-17 客員研究員 木村琢磨の申請による訪問診療におけるコミュニケーションの背景因子に関する検討</p> <p>す影響：ランダム化比較試験</p> <p>医師は、患者と医師に加え家族も含めたコミュニケーションとなることが多い訪問診療において、「患者や家族には、医師に言い難かったり、聞き難い内容が生じうることを考慮し、「患者と医師のみのコミュニケーションの場」や「家族と医師のみのコミュニケーションの場」を設ける必要がある。訪問診療におけるコミュニケーションは、家屋構造や、介護パターンによっても、異なると考えられるが、これらと訪問診療におけるコミュニケーションの関係は不明な現状である。</p>

本研究では、コミュニケーションの背景因子を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 申請番号13-18 4階病棟看護師 石川智子の申請による脳血管障害による下肢に麻痺のある患者の浮腫に対するケアの検討-圧迫療法と足浴の比較を通して-

当病棟では、65歳以上の脳血管障害の患者が平均的に5割を占め、その中で特に歩行障害により車椅子の生活をしている片麻痺の患者は、運動麻痺による静脈還流の停滞から麻痺側の下肢に浮腫を来していることがある。下肢の浮腫に対して当病棟では、ケアの基準がなく、効果的なケアが行えていない。

本研究では、脳血管障害の患者で圧迫療法と足浴の比較検討をし、より効果的なケアを明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題⑤ 申請番号13-19 5階病棟看護師 梅山恵一郎の申請によるがん性疼痛緩和に対する一般病棟看護師の認識と課題

がんの痛みのコントロールは緩和ケアの基本であり、医療者は患者のトータルペインを可能な限り理解していくことが必要である。がんの診断時からターミナル期まで、継続的に行なわれる疼痛緩和は患者・家族のQOLを維持するために重要であり一般病棟での医療従事者の持つ役割は大きい。特に患者と接する機会の多い看護師は継続的アセスメントを行うのに理想的な立場にある一方で、患者や家族と最も密に関わりがある。病棟看護師は、看護実践の中で、具体的にどのような疑問や悩を抱えているかを示していくことが必要である。

本研究では、看護師の疼痛緩和に対する情報収集やアセスメントの看護実践内容に焦点を当て傾向を分析し、がん性疼痛看護認定看護師からみる、疼痛を緩和していくための課題を考察し、疼痛マネジメント教育を考えるため示唆を得ることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 申請番号13-20 5階病棟看護師 北林由佳の申請による在宅酸素療法を導入した慢性閉塞性肺疾患患者の家族にとって退院を困難にする要因の検討

当病棟は慢性呼吸器疾患患者が多く、慢性閉塞性肺疾患の患者にとって病気は生涯付き合わなければならないもので患者の多くは在宅酸素療法を導入している。在宅酸素療法使用患者の多くは、日常生活で何らかのケアが必要になる。そのため退院に際し、家族には様々な役割が期待されるとともに、家族は退院支援の方向性を決定付ける大きな要素を伴っている。

本研究では、慢性閉塞性肺疾患を持つ在宅酸素療法を導入している家族に対し、退院に対して、どのような思いをもっているのかを検討し、退院を困難にする要因を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 申請番号13-21 5階病棟看護師 柳下あゆみの申請による化学療法を受ける

肺がん患者の治療に対する思い

当病棟は、術後補助療法や手術適応外の患者への化学療法を実施している。がんの転移や再発がみられる中で化学療法を長期に繰り返している。副作用により、身体的苦痛、予後に対する不安、ライフスタイルの変容など、さまざまな苦痛を伴う。利益・不利益が接近している現状では、患者の人生観・治療に対する認識が重要であるとされている。患者のすべてが化学療法に対し治療内容・副作用など受け入れ、自ら選択し自分らしく生きているとは言い難いのではないかと考えた。

本研究では、手術の適応がなく化学療法を繰り返し受けている患者へ、インタビューを行い看護の示唆を得ることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 申請番号13-22 3階北病棟看護師 神垣さやかの申請による患者と介護者にとって安全で安楽な移乗を実施させる為のアプローチ手段を見出す

当病棟は重症心身障害児(者)と神経内科の混合病棟であり、全てに介助を要する患者がほとんどである。入浴介助の場合においては、丈の長いエプロンや長靴の着用、床が濡れて足場が悪い事から、患者を移乗させる事に危険性を感じる。

本研究では、患者と介助者にとって安全で安楽な移乗を実施させる為のアプローチ手段を見出す為、移乗に対する介助者の意識を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 申請番号13-23 3階北病棟看護師 鈴木美穂の申請による長期療養中の患者の入浴場面における倫理的ジレンマ～業務改善を目指して～

当病棟の患者は、快・不快の表現が困難であるため、看護師の主観的判断・評価に基づくケアが行われている。そのため、患者に対する看護師の倫理的配慮が不足する状況が発生しやすい、看護師は看護倫理のジレンマを抱いていると考える。

本研究では、看護師に入浴介助場面におけるアンケート調査をし、その後、看護師の人数と業務内容を考えた上で手順を検討し、新たな業務手順を実施する。業務改善後、看護師に再度アンケート調査を行い、意識の変化を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 申請番号13-24 3階北病棟看護師 小関千尋の申請による申し送り改善後の看護師の意識

当病棟は、病棟の合併に伴い、申し送りに関しても大幅な改善があった。今後、申し送りをさらに有意なものとしていくために、看護師が申し送ることを意識し、情報収集する側のことを考え記録する。自分の勤務帯での報告・観察に必要な情報を収集できることが当病棟看護師にも必要になると考えた。

本研究では、当病棟看護師にアンケート調査を行い、申し送り改善後の意識にどのような変化がみられているのか調査を行い、申し送り改善の異議を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 申請番号13-25 3階北病棟看護師 佐野雄介の申請による高次脳機能障害のある患者の効果的な口腔ケアの検討～タッチングを取り入れて～

口腔ケアには、口腔内を清潔にし口腔内疾患を未然に防ぐ事や口腔内の自浄作用を高める目的もある。経口摂取を行っていない患者では、唾液の分泌が減少し、口腔内の自浄作用が低下する。また、口腔内は乾燥し炎症をきたしやすいため感染を、起こしやすい。当病棟では、多くの患者が経管栄養食であり、患者の口腔内に、乾燥や汚れが見られ、介助者が口腔ケアを行う必要がある。しかし、病棟の患者の多くは、高次脳機能障害があり、ケア中に緊張し閉口することでケアを効果的に実施できていないと考える。

本研究では、介助者が日常的に実施しているタッチングをケアの中に取り入れることで、患者の緊張が緩和し効果的なケアが実施できるかを明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 申請番号13-26 主任栄養士 青木緩美の申請による筋ジストロフィー患者に対する食事提案による栄養摂取量の比較

筋ジストロフィー患者は、食生活で、問題・不安を抱えている人が多く、医師から栄養食事指導の依頼内容でも体重コントロールや食事形態に関する事項が多い。先行研究で、食事摂取の中で、魚類や野菜類の摂取が少ないことが示唆された。円滑に在宅ケアが受けられるように援助していく必要がある。

本研究では、栄養食事指導で魚類・野菜類の摂取に関する食事提案を行い、食事内容の変化による栄養摂取量の変化を比較検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 申請番号13-27 理学療法士 田島夕起子の申請による結核患者のADL自立度に影響を与える因子についての検討-COPD患者と比較して

肺結核患者及び慢性閉塞性肺疾患患者には、高率に栄養障害が存在しており、栄養管理と運動療法の併用で除脂肪体重の増加、運動耐容能の改善が見込まれるといわれている。

本研究では、結核患者、慢性閉塞性肺疾患患者のリハビリテーション介入とADL自立度及び栄養指票等の関連みることとする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 申請番号13-28 臨床研究部長 尾方克久の申請による神経・筋疾患の病態および治療に関する後方視的観察研究

神経・筋疾患は、その臨床病態がまだ明らかでなかったり、新たな治療開発に必要な疫学情報が十分に得られていないことがある。当院で診療した神経・筋疾患症例の医学的情報を集積し後方視的に解析する。

本研究では、病態解明、治療効果の追跡、新たな治療開発のために有益な疫

学情報の提供といった医学的貢献をすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、2課題の変更についての審議を行なった。

審議結果：承認

平成25年度 第4回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年9月18日(水) 17:00~17:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、1課題の変更についての審議を行なった。 審議結果：承認

平成25年度 第5回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年10月16日(水) 15:00～15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、1課題の変更についての審議を行なった。 審議結果：承認

平成25年度 第4回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年11月20日(水) 15:00~16:45
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉、中澤 一治 皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-29 リハビリ科医師 和田彩子の申請による神経筋疾患摂食嚥下状況のスケールの開発</p> <p>進行性の神経筋疾患における摂食嚥下障害は、病状の進行とともに出現し、適節な栄養状態の維持や誤嚥のリスクを軽減される全身状態の管理が重要と成る上に、患者自身の生活の質にも大きな影響を与える。</p> <p>本研究では、神経筋疾患に特異的な進行性の嚥下障害の推移を反映しうる摂食嚥下状況スケールを作製し、各疾患においてその妥当性と摂食嚥下状況の特徴を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号13-30 内科医長 新森加奈子の申請による訪問診療中の患者における吸引カテーテル使用に関する調査</p> <p>在宅療養中の患者さんの中には、吸引カテーテルを使用した口腔内・気管内の吸引を要する場合が多く、在宅では1本のカテーテルを複数回利用する方法が一般的である。</p> <p>本研究では、在宅の吸引カテーテル単回使用のメリット・デメリットについて、コスト面・家族の負担といった観点から前向きで調査することを予備調査とし、当院で在宅患者の吸引方法について検討を行うことで、在宅療養の質改善につなげることが可能とすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号13-31 言語聴覚士 池澤真紀の申請による先行期の問題により、食事中の見守りや軽介助が外せなかった症例の認識機能に関する考察</p> <p>脳血管疾患後遺症による嚥下機能がある程度改善し、自力で経口摂取が可能となったものの、食事を詰め込む、気が散りやすい等の先行期の問題により、食事中の近位見守りや軽介助が外せない症例が少なからず見られる。</p> <p>本研究では、診療録の記録より、退院時における食事中の介助者の関わり方によって、対象症例を良好群と不良群に分類し、認知機能検査の得点に差があるかを後方視的に分析し検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題④ 申請番号13-32 理学療法士 田島夕起子の申請による肺結核のリハビリテーション効果を明らかにするための前向き観察研究</p> <p>肺結核患者のリハビリテーションの後方視的調査の先行研究では、入院時、退院時の日常生活動作に有意に差がありました。日常生活動作自立度向上他、肺結核患者のリハビリテーション効果を更にあげる為には、リハビリ効果評価項目や取</p>

組内容が重要であると考えられる。

本研究では、対象者に通常行っている、日常生活動作評価、筋力測定、身体機能計測等のリハビリ評価を実施し、リハビリの効果を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 申請番号13-33 1階病棟看護師 折原祐奈の申請による当院の看護師の喫煙に対する意識

日本人の喫煙率は、20.1%で、年々減少傾向にあります。WHO地域別喫煙率の先進主要国の喫煙率と比較してみると、先進国の中でも1位である。日本看護協会による看護師の喫煙率調査では、女性で24.5%、男性で54.4%と日本の平均喫煙率の約2倍であった。看護師は、喫煙の健康障害の影響についての知識も高いと推測できるが、禁煙行動に繋がられていない現状である。

本研究では、当院の喫煙看護師と非喫煙看護師の喫煙に対する意識についてどのような違いがあるのか調査することを目的とする。

審議結果：承認

議題⑥ 申請番号13-34 1階病棟看護師 長谷澤暁子の申請による神経内科病棟の看護師を対象とし腰痛防止を目的としたボディメカニクスの知識提供による効果
看護師は、他の職種に比べ職業性腰痛の出現率が高く、当院入院中患者の多くは、日常生活全般に対して介助が必要であるため、看護師の身体的負担は大きい。

本研究では、1階病棟看護師を対象とし、ボディメカニクスの知識を提供することで、腰痛に影響するかを明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 申請番号13-35 2階南病棟看護師 笹本倫誠の申請による東日本大震災のケアの状況と今後の課題 Ⅲ報 ー筋ジストロフィー病棟、停電時のアクションシートの活用ー

筋ジストロフィー病棟では、人工呼吸器を使用している患者が多く、震災後の計画停電や法令点検時の停電や新棟に移ってからの停電を、数回経験している。

本研究では、筋ジストロフィー病棟に絞った停電時のアクションシートを作成し、筋ジストロフィー病棟の看護師を対象にシュミレーションを実施し、その後アンケート調査を行い評価することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 申請番号13-36 2階南病棟看護師 下川夏子の申請による筋ジストロフィー患者の意思決定への援助

デュシェンヌ型筋ジストロフィーは、進行性の疾患で、人工呼吸器療法の導入等により、生命予後が10年ほど延長するようになった。患者の最大の不安は、人工呼吸器の着用や気管切開などの難しい選択が迫られることである。

本研究では、デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者で気管切開をした心理的变化を明らかにし、デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の意思決定への援助について考察

することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 申請番号13-37 2階南病棟看護師 酒井雄太の申請による筋ジストロフィー病棟に勤務する看護師・療養介助員のストレス要因を調査する

平成17年より、療養介助員は、看護師長または副看護師長の命令を受け看護師の指示、指導のもと入浴、食事、排泄等を主とした看護業務を行い、交代制勤務（夜間勤務）をすることになっている。

本研究では、先行研究をもとに、筋ジストロフィー病棟に勤務する看護師と療養介助員に対して、ストレスの尺度を用い、仕事や仕事内容、人間関係に関するストレス度調査を行い、看護師と介助員のストレス要因を明らかにすることで、仕事や人間関係を円滑に行い、ケアの質向上に繋げることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 申請番号13-38 3階南病棟看護師 浦田雅子の申請による看護師の口腔ケアの意識調査

現在、日常的口腔ケアは毎日、看護師が対応しているが、口腔内の乾燥や口臭が感じられることがある。

本研究では、病棟看護師による日常的口腔ケアの内容、および実施状況、口腔ケアに関する意識をアンケート調査し、入院患者によりよい口腔ケアを提供することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 申請番号13-39 3階北病棟看護師 小林智春の申請による重症心身障害児・者における安楽なポジショニングとは

当病棟における重症心身障害児・者では殆どの患者において側彎は、四肢拘縮変形が見られる。側彎進行、褥瘡の予防などの目的でポジショニングの実践が行われていますが、体位により過緊張や、呼吸が苦しようになる患者の様子から患者にとって安楽なものなのか疑問を感じた。

本研究では、日常で実践されている体位において緊張の程度、心拍数、動脈血酸素飽和度値、呼吸回数の比較から、日常患者に行っているポジショニングが患者にとって安楽なものであるかを評価することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 申請番号13-40 6階病棟看護師 森綾香の申請による看護師が行うおむつ交換についての意識調査

当病棟は、高齢者の患者が多く、日常生活動作も様々でその個別性に合わせて看護師が日常生活全般の援助を行い、特に排泄については殆どの患者が、オムツを使用している。

本研究では、看護援助の中でも多くを占めるオムツ交換について、看護師がどの

ような意識を持っているのか明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 申請番号13-41 6階病棟看護師 加藤麻衣の申請による結核病棟看護師における、クリティカルパスに関する理解度調査

当結核病棟には、老年期の患者が多いが、青年期・壮年期の患者も入院している。現在、当病棟では患者に対し、結核クリティカルパスの積極的な導入を勧めている。しかし、現在のクリティカルパスには、運用方法を記載した具体的なマニュアルがなく、かつ、定期的な結核クリティカルパスの評価や修正は行っていない。

本研究では、看護師の結核クリティカルパスに関する理解度の実態を調査し、その結果から今後の、結核クリティカルパス運用に関して取り組むべき課題を見出し、効果的な運用へ繋げることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 申請番号13-18-1 4階病棟看護師 石川智子の申請による脳血管障害による片麻痺患者の下肢の浮腫に対する取り組み -弾性ストッキングを用いた圧迫療法を実施して-

当病棟は、回復期リハビリテーション病棟であり、脳血管障害による患者が約7割を占めている。脳血管障害による片麻痺患者の下肢には慢性的浮腫がみられている。

本研究では、弾性ストッキングを用いた圧迫療法を実施し、片麻痺患者の浮腫の軽減を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、2課題の変更についての審議を行なった。

審議結果：承認

平成25年度 第6回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年12月 5日(木) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉 中澤 一治、皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-42 臨床検査科長 芳賀孝之の申請による結核菌の薬剤耐性状況に関する研究</p> <p>日本では、結核療法研究協議会が1957年から2007年まで2～5年毎に過去14回の入院時薬剤耐性結核菌に関する調査研究を実施し、50年にわたる推移を報告してきた。前回調査から6年が経過し、また感染症法施行から6年を経て、第15回の薬剤耐性結核菌全国調査を実施する。</p> <p>本研究では、日本における適切な結核治療戦略の検討に役立てるため、現在の薬剤耐性結核菌の動向を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号13-43 臨床研究部長 尾方克久の申請による神経筋疾患患者のインターネット等利用状況調査</p> <p>神経筋疾患のほとんどが希少疾患であり、治験実施にあたっての患者の組み入れが困難である。そのためいくつかの神経筋疾患で患者登録事業が開始されている。患者登録では個人情報登録されるため、本人が登録作業を行うことが一般的である。現在は紙媒体で登録することが多いが、今後インターネットを介する登録の構築が検討されている。しかし、患者登録事業の対象となる患者がインターネットや通信機器をどの程度利用しているのか実態が明らかでない。</p> <p>本研究では、神経筋疾患患者のインターネットや通信機器の利用状況を調査し、患者登録事業に役立てることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

平成25年度 第7回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年12月12日(木) 15:00～15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、1課題の変更についての審議を行なった。 審議結果：承認

平成25年度 第5回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年1月15日(水) 15:15～15:50
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉 菊地 ひろ子、皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-44 臨床研究部長 尾方克久の申請による神経・筋疾患の研究 基盤としての病理検体の確保と保存に関する研究</p> <p>当院で病理解剖検査(剖検)を実施された神経・筋疾患患者さまの摘出された脳、筋肉および脾臓の一部を、液体窒素等を用いて凍結し、超低温槽で保存をする。当院剖検番号、死亡時年齢、性別および診断名を国立精神・神経医療研究センターの剖検検体情報ネットワークに中央登録してデータベース化し、神経・筋疾患の病態解明や治療法の開発といった研究に資するよう保存する。</p> <p>本研究では、当院が担う政策医療分野である神経・筋疾患に関する医療の発展、とりわけ分子遺伝学および細胞生物学的研究に資するため、剖検で採取する脳、筋肉および脾臓の一部を病理検体として凍結保存し、研究資源バンクとして組織化することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号13-45 臨床研究部長 尾方克久の申請によるプリオン病の病理解析および病態解明に関する研究</p> <p>プリオン病は、有病率が100万人に1人とされる稀な疾患で、異常プリオン蛋白による中枢神経の神経細胞死をもたらす脳機能低下が臨床像の中核をなす。</p> <p>病理解剖検査(剖検)により得られるプリオン病患者の組織は、病理診断のみならず、プリオン病の病態解明に役立つ極めて貴重な試料となる。</p> <p>本研究では、当院で剖検を行ったプリオン病患者の組織を、その保存および解析に長じた研究施設において保存および分析し、プリオン病の病理解析と病態解明に資することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号13-46 臨床研究部長 尾方克久の申請による脳病態統合イメージングセンター(IBIC)と連携したミオパチーの骨格筋画像解析に関する研究</p> <p>骨格筋画像検査は、筋疾患(ミオパチー)の診断、筋生検部位の決定、病状把握といった目的で実施され、臨床的に重要な検査となる。筋疾患は何れの病型も稀少疾病であり、一施設での症例数が限られていることが、研究を妨げる要因の一つである。そこで、国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンター(IBIC)により開発されたオンラインサポートシステムIBISSを用いて、筋疾患をおもに診療する多施設よりミオパチー症例の骨格筋画像及び臨床データを連結可能匿名化し集積することで、系統的に幅広いミオパチー骨格筋画像データベース(IBIC-NMD)を構築することとした。このデータベースを利用し、①ミオパチー核病型の筋障害分布パターンを明らかにする②遺伝子診療と画像所見との相関を解析する③病状進行に伴う画像所見の経年的変化を追跡する④新たな疾患概念の提唱に資するといった点</p>

でミオパチー医療に役立てることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての報告を行なった。

審議結果：承認

平成25年度 第8回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年1月23日(木) 15:00～15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-47 内科医長 今永光彦の申請による在宅医療における肺炎重症度判定予測尺度の検討</p> <p>訪問診療中の患者に生じた肺炎は生命に関わることがあるため、適切な判断が重要となる。我が国には市中肺炎、院内肺炎、医療・介護関連肺炎の診療ガイドラインがあるが、①院内肺炎はその起因菌が異なる②医療・介護関連肺炎のガイドラインは肺炎の重症度と予後は相関しないことから、在宅療養患者への適応は困難である。そこで、市中肺炎において正確な重症度の判定が可能と言われるThe pneumonia severity indexのうち、訪問診療においても施行可能な項目を合算したスコア、患者の生命予後を単一施設で後ろ向きに比較し、そのスコアと予後が相関することを明らかにした。今回、この検証を多施設前向き調査で行う。本研究の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

平成25年度 第9回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年2月13日(水) 15:00～15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、中澤 一治 皆木 規良、菊地 ひろ子、水野 誠二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、1課題の変更についての審議を行なった。 審議結果：承認

平成25年度 第6回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年3月19日(水) 15:00～16:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子、片山 利明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号13-48 理学療法士 大日方俊介の申請による脳卒中方麻痺患者の肺活量改善率と脳卒中機能障害評価法(SIAS)および歩行能力の関連性</p> <p>脳卒中片麻痺患者の呼吸機能は、呼吸筋の運動麻痺や痙縮に伴う胸郭の可動性低下などによる拘束性換気障害をきたすとされる。呼吸と体幹の機能は相互に作用し、体幹機能やそれ以外の障害が歩行能力に影響することはSIASとの関連性でも明らかである。しかし、呼吸機能を総合的な機能障害として捉えた報告は少なく、歩行能力も運動麻痺やそれに伴う障害との関連性のみで、呼吸機能を歩行能力の評価に用いた報告は少ない。その要因として、療法士が客観的に呼吸機能を測定することが臨床上、困難な場合が多いためと考えられる。</p> <p>本研究では、問題点を簡便な評価法、機器で測定し、その有効性や関連性を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号13-49 リハビリテーション科医師 里宇文夫の申請による三次元Fiber grating(FG)センサーを用いた胸腹部運動の定量化手法の開発</p> <p>呼吸リハビリテーションにおける治療計画の立案や治療効果判定のためには、胸腹部運動の定量化の手法の開発が重要である。従来の手法であるテープメジャーで、胸腹部周径変化を測定する方法は、対称性評価が不可能であり、三次元動作解析やCT/MRIを用いた手法では簡便性、侵襲性の面で課題が存在していた。</p> <p>本研究では、慶應義塾大学理工学部と共同開発したFiber grating(FG)センサーを用いて、1)健常者や疾患例での測定精度の検討、2)リハビリテーション介入前後の胸腹部運動の測定、3)三次元動作解析との比較を行うことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号13-50 機能回復部門部長 大塚友吉の申請による三次元Fiber gratingセンサーシステムを用いた危険行動の早期発見に関する研究</p> <p>当院回復期リハビリテーション病棟入院患者は、脳血管障害や骨折等によって起居や移乗、起立動作に障害があり、転倒の危険性が常に存在する。転倒を予防するために現在はワイヤレス離床センサー(うーご君・マツ太君など)を用いて異常の早期発見に努めている。しかし、患者の入院生活への「慣れ」に従いまく離床センサーが反応しないように対応して、転倒に至る場合もある。三次元Fiber gratingセンサーシステムは、身体に投影された数百の輝点の動きをCCDカメラで撮影することにより、患者の体動を捉えることを可能とする。胸郭運動を捉える目的の臨床研究も進行中である。</p> <p>本研究では、従来の離床センサーと異常の予防・早期発見等について比較しその</p>

有用性を検証することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題の内容を変更するときは、課題の変更内容に準じて修正したものを申請しなければならないため、4課題の変更についての審議を行なった。

審議結果：承認

議題⑤ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての報告を行なった。

審議結果：承認